CLEVER CHOICE™ Voice HD

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA E N SANGREISTEMA DE MONITOREO DE GLUCO

Manual del Usuario

Distributed por:
Simple Diagnostics
P.O.Box 128,Williston Park,NY 11596 USA
LINEA DE ATENCION AL CLIENTE LAS 24-HORAS AL DIA (GRATUITO)
1-877-DIABETK 1-877-342-2385
www.SimpleDiagnostics.com

Simple Diagnostics

Para uso diagnostico in-vitro
Lea las instrucciones antes de utilizar
Para autoanalisis

Distributed by
Simple Diagnostics
P.O.Box 128,Williston Park,NY 11596 USA
24-HOUR TOLL-FREE TELEPHONE ASSISTANCE
1-877-DIABETK 1-877-342-2385
www.SimpleDiagnostics.com

Simple Diagnostics

For in vitro diagnostic use only
Read instructions before use
For self-testing

Owner's manual

CLEVER CHOICE™ Voice HD

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Estimado usuario del sistema de monitoreo de glucosa en sangre CLEVER CHOICE Voice HD

Gracias por elegir este sistema!
Este manual contiene información importante que usted debe saber sobre el sistema.

Por favor, léalo detenidamente y con cuidado.

El sistema no proporciona ninguna función de Código lo que significa que no es necesario calibrar el medidor, por lo que es más fácil para el usuario a la hora de controlar la glucosa en sangre en su casa.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- El dispositivo de punción y el medidor son para un sólo paciente . No los comparta con nadie, incluyendo otros miembros de la familia! No lo use en varios pacientes!
- Todos los componentes del sistema son considerados de riesgo biológico y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección.

Debe referirse a los siguientes enlaces para obtener más información:

“Notificación de salud pública del FDA: El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona representa un riesgo para la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre: comunicación inicial" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

"Recordatorio clínico del CDC: El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona representa un riesgo para la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

LEA ESTO ANTES DE USAR EL SISTEMA

PELIGRO-El mal uso de este dispositivo eléctrico puede causar electrocución, quemaduras, incendios y otros accidentes peligrosos

Algunas precauciones básicas de seguridad siempre se deben tomar, incluyendo todas los que se enumeran a continuación.

Se requiere supervisión cuando el equipo es utilizado porniños o cerca de estos, así como por personas impedidas o minusválidas.

Los siguientes consejos de seguridad básica siempre se deben tomar en cuenta:

1.No coloque el dispositivo en líquidos, ni lo ponga en un lugar en el que podría caer líquidos.
2.Un monitoreo riguroso es necesario cuando el dispositivo es utilizado porniños o cerca de estos, o por personas minusválidas.
3.Utilice el aparato sólo para el uso previsto descrito en este manual.
4.No utilice complementos no suministrados por el fabricante.
5.No ponga el dispositivo en contacto con superficies demasiado calientes al tacto.
6.No utilice el dispositivo donde se estén utilizando aerosoles.
7.No utilice el aparato si no funciona correctamente, o si se ha dañado.
8.Lea todas las instrucciones,practique la prueba y luego use el producto para medir su glucosa en sangre. Realice todos los controles de calidad según las indicaciones y consulte con un experto en diabetes.

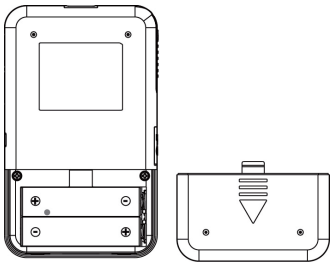
GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

Contenido

ANTES DE COMENZAR……..5
ACERCA DE SU SISTEMA ……6
INTRODUCCIÓN AL SISTEMA ……..…....6
LUGARES ALTERNATIVOS DEPRUEBA (AST) – (LAP)en español...7
CONTENIDO DE LOS KITS ……..…9
AJUSTE DEL MEDIDOR Y BORRADO DE LA MEMORIA...13
1. Ajuste del volumen de voz y lenguaje……...13
2. Ajuste de la fecha y la hora ……14
3. Borrado de la memoria..……15
Hablando de la función……16
LOS DOS MODOS DE MEDICION ……18
PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE……...22
Comparar los resultados del medidor y los resultados del laboratorio...24
PRUEBA DE LASOLUCIÓN DE CONTROL……25
VISUALIZARLOS RESULTADOS EN EL MEDIDOR…….27
Localizar los resultados almacenados ……27
Lectura de la media promedio de glucosa en sangre..28
CUIDADOS Y ALMACENAMIENTO DE SU SISTEMA 29
Limpieza y desinfección ……..…29
ESPECIFICACIONES DEL MEDIDOR……....32
MENSAJES EN LA PANTALLA……..…35

ANTES DE COMENZAR

Instalación de la batería



1. Abra la tapa de las baterías en la parte posterior del medidor.
2. Si va a reemplazar las pilas, retire las pilas usadas.
3. Inserte 2 pilas nuevas del tipo AAA en la correcta dirección + / -.
4. Cierre la tapa de las baterías.

Protección del Medio ambiente – Los residuos de productos eléctricos no deben desecharse con la basura doméstica. Por favor recicle donde existan instalaciones. Consulte con su autoridad local o minorista para el asesoramiento del reciclaje.

ACERCA DE SU SISTEMA

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA

Uso previsto

- El sistema está diseñado para su uso externo o fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro). Es para uso en un solo paciente. Se debe utilizar sólo para medir la glucosa (azúcar) y sólo con muestras de sangre capilar entera recién extraída del dedo y los sitios alternativos como la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla y el muslo. El sistema está diseñado para su uso en casa. No debe utilizarse para el diagnóstico de la diabetes o para la prueba a los recién nacidos.
- El sistema es para ser utilizado por una sola persona y no debeser compartido.
- El sistema está diseñado para autodiagnóstico fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro) por las personas con diabetes en el país como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe utilizarse para el diagnóstico o detección de la diabetes, ni para uso neonatal. Las pruebas en lugares alternativos (AST)–(LAP) deben hacerse sólo durante momentos y estados estables (cuando la glucosa no esté cambiando rápidamente).
- Los tiras reactivas del “CLEVER CHOICE” son para uso con el medidor de glucosa en sangre para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre capilar entera recién extraída de las yemas de los dedos, la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla y el muslo.
- Las soluciones de control del “CLEVER CHOICE” están diseñadas para utilizarse con el sistema, para verificar que el

medidor de glucosa y las tiras reactivas funcionen correctamente y de que estén haciendo la prueba correctamente. Estas soluciones contienen un rango conocido de glucosa, como se indica en las botellas.

Los lugares alternativos de prueba (AST)– (LAP) en este sistema sólo se pueden utilizar durante las condiciones de glucosa en la sangre en estado estacionario que se describen en la sección de "Acerca de los (AST)".

Principio delaprueba

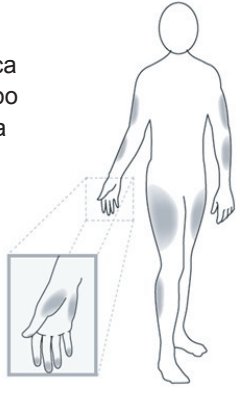
La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa con el reactivo de la tira. El medidor mide la corriente y muestra el correspondiente nivel de glucosa en sangre. La fuerza de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

LUGARES ALTERNATIVOS DE PRUEBA (AST) – (LAP) en español

Importante: Hay limitaciones para utilizar los “AST” (LAP).
Por favor, consulte a su médico antes de utilizar los “AST” (LAP)

¿Qué es AST o LAP?

Lugar alternativo de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para comprobar sus niveles de glucosa en la sangre. Este sistema le permite probar en la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a las pruebasen los dedos.



¿Cuál es la ventaja?

Las yemas de los dedos sienten dolor más fácilmente porque los dedos están llenos de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, ya que las terminaciones nerviosas no están tan condensadas, usted no se siente tanto dolor como en la yema del dedo.

Cuándo utilizar el AST o LAP?

La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre. La sangre capilar en la yema del dedo refleja estos cambios más rápido que la sangre capilar en otros sitios. Por lo tanto, cuando realice las pruebas de glucosa en sangre durante o inmediatamente después de las comidas, el ejercicio físico, o cualquier otro evento, tome una muestra de sangre de su dedo solamente.

Utilice los AST o LAP sólo en los siguientes casos:

- En un estado antes de las comidas o en ayunas (más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de tomar insulina.
- Dos horas o más después de hacer ejercicio.

NOTA:

- Las pruebas en sitios alternativos (AST) (LAP) no deben utilizarse para calibrar los sistemas de monitorización continua de glucosa (CGM).
- Los resultados de las pruebas de sitio alternativo no deben utilizarse paracalcular las dosis de insulina.

NO utilice los AST o LAP si:

- Usted cree que su glucosa en la sangre es baja.
- Usted es consciente que sufre hipoglicemia.
- Se está haciendo pruebas parala hiperglicemia.
- Los resultados del LAP no corresponden a la forma en que se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

CONTENIDO DEL EQUIPO

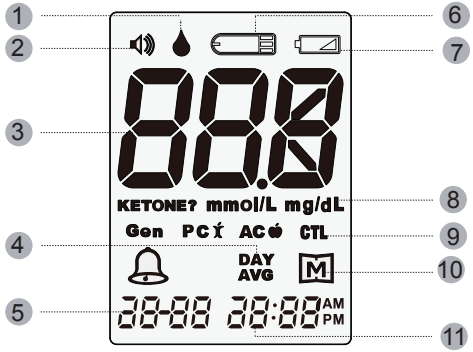
- un medidor
- una funda de transporte
- una tira reactiva Clever Choice (opcional)
- un dispositivo de punción (opcional)
- una lanceta estéril (opcional)
- un manual de instrucciones
- un diario de anotaciones
- dos pilas alcalinas AAA
- la solución de control Clever Choice (Opcional)

NOTA:

- El dispositivo de punción puede ser utilizado varias veces; sin embargo, la lanceta debe ser cambiada después de cada uso.
- El dispositivo ajustable de punción automática, la lanceta estéril y las tiras reactivas no están incluidos en el kit estándar.
- Hay tres niveles disponibles para las soluciones de control: bajo, normal y alto, póngase en contacto con el lugar de compra para obtener más información.
- Puede llamar sin cargo alguno servicio de línea directa: 1-877-342-2385 (Simple Diagnostics), disponible 24 horas al día / 7 días a la semana, excepto los días feriados federales en USA para comprar todos los artículos.

Si falta algún elemento de su kit o equipo, o se abren antes de su uso, por favor póngase en contacto con el servicio al cliente local o lugar de compra para obtener ayuda.

MENSAJES EN LA PANTALLA DEL MEDIDOR



1. SIMBOLO DE GOTA DE SANGRE
   Parpadea cuando el sistema está listo para aplicar la muestra de sangre.
2. SÍMBOLO DE LA VOZ
   Aparece cuando voz activar en volumen 1 ~ 7 y en "0" voz apagada
3. AREA DE RESULTADO DE PRUEBA
   Muestra el resultado de glucosa
4. PROMEDIO DIARIO
   Indica que los resultados que aparecen son un promedio diario
5. FECHA
6. SIMBOLO DE LA TIRA DE PRUEBAS
   Aparece cuando se enciende el medidor

7 SIMBOLO DE BATERIA BAJA
Aparece cuando el nivel de la batería estábajo

8 UNIDAD DE MEDIDA
Aparece con los resultados en mg/mL

9 SIMBOLO DE CTL
Aparece al hacer una prueba de control cuyos resultados no van a ser almacenadosen la memoria.

10 SIMBOLO DE MEMORIA
Aparece cuando se revisa la memoria

11 HORA

Medidor de glucosa en sangre

1 PUERTO DE LA TIRA
Donde se inserta la tira. El medidor se enciende automáticamente

2 PUERTO DE DATOS
Localizado en el lateral, se utiliza para la conexión del cable

3 PROPULSOR DE LA TIRA
Inclínelo hacia delante para extraer la tira después de la prueba

4 PANTAYA LCD RETROILUMINADA
Lo guía a través de la prueba mostrando símbolos e imágenes

5 BOTON “M”
Se utiliza para encender el medidor y el modulo de memoria

6 BOTON “S”
Se utiliza para programar el medidor

TIRA DE PRUEBAS

Cada tira puede ser usada solo una vez. La tira de prueba consiste de las siguientes partes:

HOYO ABSORVENTE
Aplique una gota de sangre aquí. La sangre será absorbida automáticamente

VENTANA DE CONFIRMACION
Aquí es donde se confirma si la cantidad de sangre que se aplica en el hoyo absorbente es suficiente

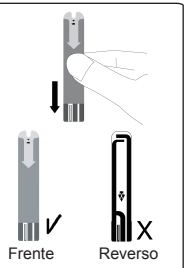
MANIJA DE LA TIRA DE PRUEBA
Sujete esta parte para insertar la tira en la ranura

BARRAS DE CONTACTO
Inserteeste extremo de la tira dentro del medidor. Empújela firmemente hasta que no quepa más.

Atención!

Los resultados podrían estar equivocados si la barra de contactono está completamente insertada en la ranura de prueba.

El lado frontal de la tira de prueba debe estar de frente cuando se inserta la tira reactiva.



AJUSTE DEL MEDIDOR Y BORRADO DE MEMORIA

1. Ajuste el volumen de voz y lenguaje.

1.1 Ajuste del idioma

Pulse y mantenga pulsado "S" el botón por 3 segundos, hasta que esté parpadeando el Eng o ESP. Pulsa el botón "M" para seleccionar el idioma que desee. Pulse "S".

OR

1.2 Ajuste del volumen

Con el parpadeo número nivel de volumen, presione el botón "M" para seleccionar el nivel entre "0" ~ "7" (conjunto de "0" para apagar la voz). Pulse "S".

2. Ajuste de la fecha y la hora

2. 1 Ajuste del Año

Mantenga pulsado el botón "S" durante 3 segundos hasta que los dos últimos dígitos del año parpadeen en la pantalla (por ejemplo, "12" es igual a 2012). Presione el botón "M" hasta que aparezca el año correcto. Pulse "S".

2.2 Ajuste del mes

Con el mes parpadeando, presione "M" hasta que aparezca el mes correcto. Pulse "S".

2.3 Ajuste del día

Con el día parpadeando, presione "M" hasta que aparezca el día correcto. Pulse "S".

2.4 Configuración de la AM/PM

Con el parpadeo AM o PM, presione "M" hasta que aparezca la correcta. Pulse "S"

2.5 Ajuste de la hora

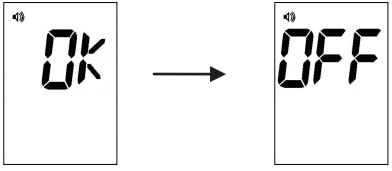
Con la hora parpadeando, presione "M" hasta que aparezca la hora correcta. Pulse "S".

2.6 Ajuste de los minutos
Con los minutos parpadeo, presione "M" hastaque aparezca el minuto correcto. Pulse “S”

3. BORRADO DE MEMORIA

Pulse "S" y "dEL" se mostrará con intermitente

Presione "M" una vez, para confirmar la cancelación, presione "M" botón parece borrar toda la memoria. El medidor muestra "OK", que significa que la memoria se borra. Si no quieres borrar la memoria, presione el botón S para omitir este paso. Luego metro auto apagado "OFF" completó la configuración.



NOTA:

1.El borrado de la fecha, la hora, la unidad y la memoria sólo se puede establecer en el modo de ajuste o programación .

2.Cuando el medidor está en este modo de configuración, si no se pulsa ningún botón durante 3 minutos, el medidor se apagará.

3.Ninguna instalación necesaria, metro está preajustado. Meter es pre-configurado para hora del Este. Por favor consulte el manual para configurar las instrucciones para cambiar a P.13.

4. Función de habla

Medidor Clever Choice Voice HD "habla" con instrucciones paso a paso que le guiará a través del proceso de creación de su medidor y pruebas de glucosa de sangre.La siguiente tabla te dice qué y cuándo el medidor "habla".

¿Cuándo habla el medidor?	¿Habla el medidor?
Configurar el medidor	
Elegir el modo de ajuste de idioma	fijar modo, Gracias por usar este producto
Ajuste del volumen de la voz	El volumen de la voz es (número)
Ajuste el año	El año es (número)
Ajuste del mes	El mes es (mes)
Ajuste de la fecha	La fecha es (número)
Ajuste de la AM/PM	AM/PM
Ajuste de la hora	Son las (número)
Ajuste de los minutos	los minutos son (número)
Para borrar la memoria	1. Función de borrar la memoria ，Llave de la prensa M para suprimir todos los expedientes de la memoria 2. ¿Es usted seguro?¡Para presionar sí llave de M otra vez! 3. Todos los registros han sido borrados
Al final del medidor Ajuste	1. hoy es (mes)(dia), (año) 2. Son las (horasminutos) AM/PM 3. Gracias por usar este producto

¿Cuándo habla el medidor?	¿Habla el medidor?
Usando el medidor	
Inserte la tira de prueba Cuando el medidor está listo para probar	1. insertada la tira de prueba 2. hoy es (mes)(dia), (año) 3. Son las (horasminutos) AM/PM 4. Por favor aplique la sangre en latira de analisis.

Después de la muestra se aplica sobre la tira de prueba	Beep
Cuando se ha completado la prueba (resultado aparece en pantalla)	Su glucosa sanguinea es (número) miligramos por decilitro.
Cuando el resultado del test es < 20 mg / dL	Su glucosa sanguinea es menos de 20 miligramos por decilitro
Cuando el resultado del test es > 600 mg / dL	Su glucosa sanguinea es sobre 600 miligramos por decilitro
Cuando selecciona CTL para pruebas de solución de control	Modo de la solución de Contol
Recordar el resultado almacenado (pulse la tecla M para encender)	1. hoy es (mes)(dia), (año) 2. Son las (horasminutos) AM/PM 3. Presione la llave de M para el modo de memoria 4. Registro en la memoria para(mes)(dia), (año) (horasminutos)AM/PM 5. Su glucosa sanguinea fue de (número) miligramos por decilitro
Recordar el promedio de resultados de glucosa en sangre	La (número) es el promedio de glucosa sanguinea por dia en (número) miligramos por decilitro, (número) registros
Si no hay resultados almacenadasen en la memoria	No hay datos disponibles en la memoria
Descarga de resultados de sumedidor en la computadora	Conectando a su computadora
Cuando la pantalla E-b	La batería es muerta, substituye por
Cuando inserta un tiras usadas	Se ha utilizado la tira
Cuando la temperatura está fuera de rango, que es 50 ℉ ~ 104 ℉ (10 ℃ ~ 40 ℃).	La temperatura ambiente, está fuera del rango,no se puede medir
Cuando aparezca el mensaje de error	Malfuncionamiento del metro

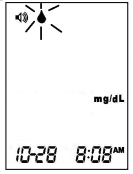
LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN

El metro ofrece dos modos de medición, el general y CTL (de control). El modo de CTL se debe utilizar cuando se prueba una solución de control. Consulte la tabla siguiente.

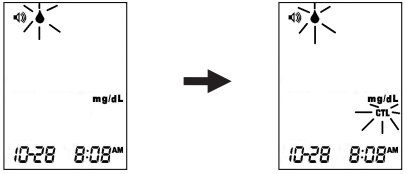
Modos	Uselo cuando
Prueba general (no en pantalla)	Cualquier momento del dia sin tomar en cuenta la ultima comida
CTL	Prueba con la solucion de control

Se puede cambiar de modo haciendo lo siguiente:

1. Comience con el medidor apagado. Inserte una tira reactiva para encender el medidor, la pantalla mostrará una gota de sangre que parpadea.



2. Presione M para seleccionar el modo general o CTL (de control).



PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE

PRECAUCIÓN:

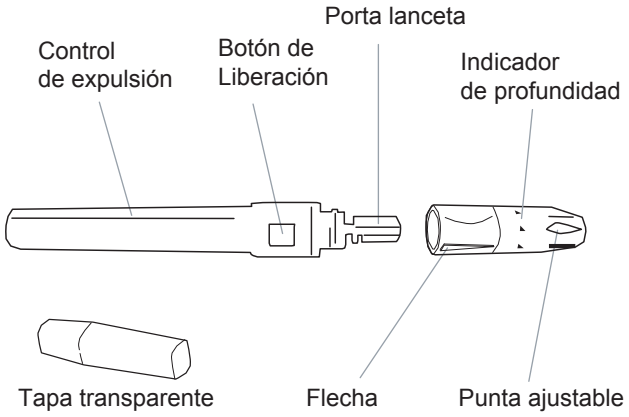
Para reducir las posibilidades de infección:

- Elegir una superficie de trabajo limpia y seca.
- Nunca comparta el dispositivo de lanceta y lancetas con otra persona.

- Utilice siempre una nueva lanceta estéril. Las lancetas son para un sólo uso.
- Utilice siempre una nueva tira reactiva. Las tiras reactivas son para un solo uso.
- Utilice siempre una nueva tira reactiva. Las tiras reactivas son para un solo uso.

Nota: Antes de la prueba, por favor lea los siguientes pasos a fondo y con cuidado, por favor, relajarse y realice la prueba paso a paso. Simplificar o cambiar el procedimiento de prueba puede producir resultados inexactos.

VISTA DEL DISPOSITIVO DE LANCETA O PUNCION

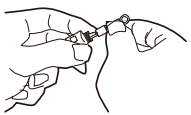


Sobre las lancetas y el dispositivo de punción.
Si el dispositivo de punción es diferente del que se muestra aquí, por favor consulteel manual del fabricante para su uso adecuado.

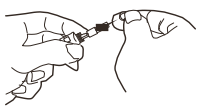
NOTA:
Para reducir el riesgo de infección:
- Nunca comparta una lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una nueva lanceta estéril. Las lancetas son para un sólo uso.
- Evite el contacto con loción de manos, aceites, suciedades o residuos al manipular las lancetas.

Configuración del dispositivo de punción

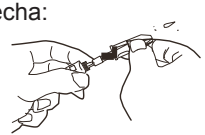
Desenrosque la tapa del dispositivo de punción. Inserte una lanceta en el porta lanceta y empuje hacia abajo firmemente hasta que esté en pleno funcionamiento.



Gire el disco protector hasta que se separe la lanceta.

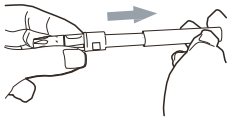


Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción. Gire la tapa hasta que quede ajustada pero no demasiado ajustada. La punta ajustable ofrece 5 niveles de penetración en la piel. Gire la punta ajustable en cualquier dirección hasta las líneas de números para arriba con la flecha:
1-2 para piel suave o delgada,
3 para la piel normal,
4-5 para piel gruesa o callosa.



Deslice el botón cargador hacia atrás hasta que haga clic.Si no hace clic el dispositivo debe haberse atoradocuando se insertó la lanceta.

El dispositivo de punción está listo para su uso. Póngalo a un lado para su uso posterior.



Preparación del lugar de punción

Estimular la perfusión de sangre frotando el área de punción antes de la extracción de sangre tiene una influencia significativa en el valor de glucosa obtenida. La sangre de un sitio que no ha sido frotada exhibe una concentración de glucosa diferente a la sangre de el dedo. Cuando el sitio de la punción fue frotado antes de la extracción de sangre, la diferencia se reduce significativamente.

Por favor, siga las siguientes sugerencias antes de obtener una gota de sangre:

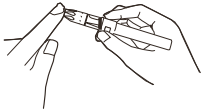
- Frote el área de punción durante unos 20 segundos antes de la penetración.
- Utilice el casquillo transparente (incluido en el kit) al configurar el dispositivo de punción.

Lave y seque sus manos antes de empezar.

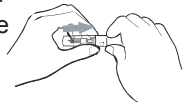
- Seleccione el área de punción en la yema del dedo u otra parte del cuerpo (por favor, consulte la sección "Pruebas en sitios alternativos" (AST) o (LAP) en cuanto a la forma de seleccionar los sitios adecuados.
- Limpie el sitio de punción con un algodón humedecido con alcohol al 70% y déjelo secar al aire.

Prueba en la yema del dedo

Sujete el dispositivo de punción firmemente contra el lado de su dedo. Pulse el botón de liberación. Escuchará un clic, indicando que la punción está completa.



sangre de sitios distintos a la yema del dedo (LAP) Una tapa transparente, junto con el kit, hace que sea más fácil obtener una gota de sangre por AST (LAP). Cuando desee obtener sangre de otras áreas que no sean la yema de el dedo, reemplace la tapa del dispositivo de punción con la tapa transparente. Gire latapa transparente hasta que quede ajustada pero no muy fuertemente, ya continuación, deslice el control de expulsión hasta que haga clic.



NOTE

- Elija un lugar diferente cada vez que realice la prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir molestia y callosidades.
- Por favor consulte a su profesional de la salud antes de comenzar un AST LAP.
- Se recomienda desechar la primera gota de sangre, ya que puede contener otras sustancias que pueden afectar el resultado de la prueba.

Realización de una prueba de glucosa en sangre

Paso 1.

Lávese las manos con agua tibia y jabón.

Paso 2.

Saque una tira reactiva de su frasco. Con las manos limpias y secas, puede tocar la tira de prueba en cualquier parte de su superficie. No doble, corte ni modifique las tiras de prueba de ninguna manera. Retire la tira reactiva del frasco y úsela inmediatamente.

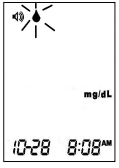
Paso 3.

Inserte la tira reactiva en el puerto de prueba del medidor y el medidor se encenderá. La hora y la fecha aparecen en la pantalla.

NOTA: Asegúrese de usar las tiras reactivas Clever Choice, otras tiras de prueba no pueden producir resultados precisos.

Paso 4

Cuando el símbolo de la gota de sangre parpadea en la pantalla, puede seleccionar el modo de medición apropiado, para seleccionar el modo de medida de control (CTL) o el general, por favor consulte la sección "Los dos modos de medición".



Paso 5

Aplicar la sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. Tan pronto como suficiente sangre ha cubierto completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva, oirá un pitido y el medidor empezará la cuenta atrás automáticamente.

Paso 6

Tan pronto como haya suficiente sangre llena la ventana de confirmación de la tira reactiva, se escuchará una señal sonora que le permite saber que la prueba ha comenzado. Una cuenta regresiva de 5 segundos se inicia.

Nota: asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira de prueba está completamente llena de la muestra de sangre.

Paso 7

Su nivel de glucosa en la sangre, conjuntamente con la fecha y hora aparece en la pantalla. Los resultados de glucosa en sangre se almacenan automáticamente en la memoria.

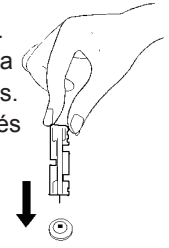
NOTA:

Los resultados obtenidos de este medidor soncalibrados con plasma. Esto lo ayuda a usted, a su médico u otro profesional de la salud calificado a comparar los resultados del medidor con pruebas de laboratorio.

Refiérase a las instrucciones de su médico o de otro profesional de la salud, no se aparte de estas instrucciones sobre la base del resultado sin antes consultar a su médico.

Paso 8

Extraiga la tira reactiva usada y retire la lanceta. Para expulsar la tira de prueba, dirija la tira hacia un contenedor de eliminación de objetos afilados. El medidor se apagará automáticamente después de que se expulsa la tira reactiva.



Por favor, lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.

VALORES DE REFERENCIA

Hora del día	Pacientes no diabéticos
Antes del desayuno (ayuno)	<100 mg/dL
Dos horas después de las comidas	<140 mg/dL

Fuente: Asociación Americana de Diabetes. Normas de Atención Médica en Diabetes 2012. Diabetes 2012,35 (Suppl.1) S11-S63. Por favor trabaje con su médico para determinar un rango objetivo que funcione mejor para usted.

Comparar el medidor y los resultados del laboratorio

El metro le proporciona resultados equivalentes de sangre entera. El resultado obtenido de su medidor puede diferir de alguna manera de sus resultados de laboratorio debido a una

variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio de la misma manera. Para hacer una comparación exacta entre el medidor y los resultados de laboratorio, siga las siguientes instrucciones.

Antes de ir al laboratorio:

- Haga una prueba de solución de control para asegurarse de que el medidor está funcionando correctamente.
- Ayune por lo menos ocho horas, y luego haga las pruebas de comparación, si es posible.
- Lleve su medidor con usted al laboratorio.

Durante su estancia en el laboratorio:

Asegúrese de que las muestras de sangre para ambas pruebas sean tomadas y analizadas dentro de unos 15 minutos de diferencia.

- Lávese las manos y luego obtenga una muestra de sangre
- Nunca utilice su medidor con la sangre que ha sido recolectada en un tubo de ensayo con tapón gris.
- Utilice sólo la sangre capilar fresca.

PRUEBA DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL

Material necesario:

- medidor de glucosa
- tiras reactivas Clever Choice
- solución de control Clever Choice

Cuando se debe hacer una prueba de solución de control:

- Cuando abra un frasco nuevo de tiras reactivas
- Cuando se sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si los resultados de su prueba de glucosa en la sangre no son coherentes con lo que siente.

- Después de que las tiras de prueba han estado expuestas a condiciones extremas.
- Después de caer el medidor.

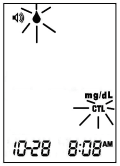
La solución de control es para verificar que el medidor y las tiras reactivas pueden trabajar en conjunto como un sistema y que funcionan correctamente.

Paso 1

Inserte la tira reactiva para encender el medidor. Insertar la tira reactiva en el medidor. Espere a que el medidor muestre el símbolo de la gota.

Paso 2

Puede pulsar el botón "M" para seleccionar el modo de CTL (control), para seleccionar el modo de CTL, por favor, consulte la sección "Los dos modos de medición".



Paso 3

Aplique la solución de control

Agite bien el envase de la solución antes de usarla.

Exprima una gota de sangre y límpiela, luego apriete otra gota y colóquela en la punta de la tapa del frasco.

Sostenga el medidor para mover el canal absorbente de la tira reactiva para recibir la sangre a la caída. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará la cuenta regresiva.

Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplique directamente la solución de control en una tira.

Paso 4

El resultado de la prueba de solucione de control aparece en la pantalla. El resultado no se almacena en memoria en el modo de CTL.

El resultado de la prueba de soluciones de control debe estar dentro del rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas. Si los resultados de la prueba caen fuera del rango impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas, repita la prueba. Los resultados fuera del rango especificado pueden ser causados por:

- Error en la realización de la prueba
- solución de control caducada o contaminada
- tira de prueba caducada o contaminada
- Mal funcionamiento del medidor

Si continúa obteniendo resultados de la prueba de solución de control que caen fuera del rango impreso en el frasco, el sistema no funciona correctamente, No utilice el medidor. Por favor, póngase en contacto con atención al cliente inmediatamente. Número gratuito 24 horas de servicio al Cliente: 1-877-342-2385

NOTA: No utilice la solución de control vencida.

Visualizar los resultados en el medidor

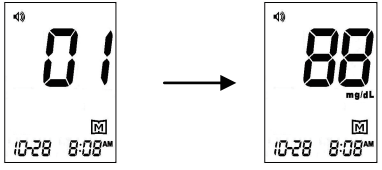
Su medidor almacena los 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre más recientes con fechas y horas. También proporciona 7 -, 14 -, 21 -, 28 -, 60 - y los promedios de 90 días de los resultados de su prueba de glucosa en la sangre.

Nota: Las lecturas de la solución de control no se incluyen en el promedio de los resultados.

Localizar los resultados almacenados

1.Comience con el medidor apagado, pulse el botón M para encender el medidor. El símbolo " M " parpadeará con la hora y fecha en la pantalla.

2. Pulse M una vez más, los resultados de las pruebas más recientes con la fecha y la hora se mostrarán. Pulse el botón "M" una vez más y van a aparecer los próximos resultados de las pruebas más recientes. Cada vez que pulse y suelte "M", el medidor recuperará hasta los últimos 500 resultados de pruebas en orden. Pulse la tecla "S" para apagar el medidor. Cuando la memoria está llena, el resultado más antiguo se elimina y se añade el resultado más reciente.



Lectura de la media de los resultados de glucosa en sangre

Cuando el medidor está apagada, presione y sostenga el botón "M" hasta que la pantalla se enciende con AVG día aparece, el botón de liberación aparese resultados promedio de 7 días con "a024" (significa 24 registros a calcularse) en la pantalla. Pulse el botón "M" para revisar el 14 -, 21 -, 28 -, 60 - y los promedios generales de 90 días. Pulse el botón S para apagar el medidor. Nota: Las lecturas de la solución de control no se incluyen en la media de los resultados.

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO DE SU SISTEMA

- Manipule el medidor con cuidado. Dejar caer o tirar el medidor puede causar daños en el dispositivo.
- No exponga el sistema de monitoreo de glucosa en sangre, tiras reactivas y la solución de control, a condiciones extremas, tales como la extrema humedad, calor, frío o polvo. Las condiciones de almacenamiento de las tiras de prueba son 39°F~ 86 °F, Humedad <85% de humedad relativa. Las condiciones de almacenamiento para el medidorson -40 °F ～ 131°F , Humedad <80% de humedad relativa.
- Siempre lávese las manos con agua y jabón, enjuáguese y séquelas completamente antes de manipular el sistema de monitoreo de glucosa en sangre y tiras de prueba.
- Utilice CaviWipes (ver abajo) para limpiar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre.
- Deseche la lanceta usada en un recipiente para objetos filosos.

Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección son absolutamente necesarias para el procedimiento de la prueba, ya que la limpieza puede asegurar que el metro funcione bien (por ejemplo, la pantalla e stará más clara después de la limpieza); y la desinfección puede evitar la infección a usted o a los demás, así como la infección cruzada. Advertimos encarecidamente que el dispositivo debe limpiarse y desinfectarse después de su uso en cada paciente. Y le sugerimos que utilice los productos siguientes:. CaviWipes (EPA el número de registro :46781-8) Usted puede comprar este producto de acuerdo con la siguiente información: visite el sitio web: www.metrex.com o comuníquese al 800-841-1428 Metrex para productos o información técnica. Los CaviWipes también están disponibles en www.amazon. com o mediante una búsqueda en Google.

El metro para uso en un solo paciente y los dispositivos de punción se puede limpiar 5-6 veces al día (conpruebasde 5-6 veces al día), por lo que el metro se puede limpiar y desinfectar cerca de 11.000 ciclos que incluyen limpiezas, además de desinfección (1 ciclo = 1 + 1 limpieza desinfección) durante su ciclo de 5 años de vida.

1. Antes de la prueba, el usuario debe limpiarse y lavarse las manos. Si usted es un cuidador, (no el paciente), por favor utilice los guantes desechables.
2. Después de la prueba, tome una toallita para limpiar el envase del metro, botones, lente, marca, cubierta del USB y el bloque de soporte, incluyendo su parte delantera y trasera por 10 segundos para limpiar hasta que no haya polvo en la superficie. Después de desinfectar la cubierta del metro, botones, lente, marca, cubierta de USB y el bloque de soporte, utilice otro paño durante 2 min, mantenga la superficie húmeda durante 2 min.
3. Quítese el guante; deséchelo cuidadosamente de acuerdo a las instrucciones de su profesional o médico.

Nota:

1. Cada paso de desinfección requiere una etapa de pre-limpieza.
2. Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que está proporcionando asistencia en la prueba del usuario, se debe limpiar el dispositivo medidor y punción y desinfectado primero.
3. Los usuarios deben lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
4. Si usted tiene alguna pregunta, puede marcar el número 1-877-342-2385

5. Por favor consulte el siguiente enlace para obtener información detallada: Notificación de salud publica de la FDA: El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona representa un riesgo para la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre: Comunicación inicial" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

" Recordatorio clínico del CDC: El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona representa un riesgo para la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

6.Tabla: lista de señales de posible deterioro físico y operacional

Señales	Que hacer?
Los botones no trabajan	Pare de usar el sistema y contacte a atención al cliente local o el lugar donde hizo la compra: Línea per-manente 1-877-342-2385
El dispositivo no trabaja	Pare de usar el sistema y contacte a atención al cliente local o el lugar donde hizo la compra: Línea permanente 1-877-342-2385
Descoloración de los botones , el estuche o el dispositivo de punción	Pare de usar el sistema y contacte a atención al cliente local o el lugar donde hizo la compra: Línea permanente 1-877-342-2385
Corrosión del dispositivo, grietas, fragilidad, agrietamiento de los botones, o la caja medidor muestra apertura o punción	Pare de usar el sistema y contacte a atención al cliente local o el lugar donde hizo la compra: Línea permanente 1-877-342-2385
Lentes nublados	Pare de usar el sistema y contacte a atención al cliente local o el lugar donde hizo la compra: Línea permanente 1-877-342-2385

ESPECIFICACIONES DEL MEDIDOR

1. Modelo: CLEVER CHOICE Voice HD (con las tiras reactivas “Clever Choice” y la solución de control “Clever choice”)
2. Tamaño de la máquina: 90 mm (L) x 54mm (An) x 13mm (Al)
3. Peso: 50g (sin pilas)
4. Método de medición: Utiliza la tecnología ampere-métrica de glucosa oxidasa:
5. Rango Resultados: 20 mg / dl ~ 600 mg / dl (1.1 mmol / L ~ 33.3mmol / L)
6. Unidades de glucosa: Ninguno de mg / dL o mmol / L (EE.UU. versión predeterminada mg / dl solamente)
7. Memoria: 500 pruebas de glucosa en sangre
8. Pantalla: Pantalla LCD con luz de fondo
9. Fuente de alimentación: DC 3V (AAA × 2 pilas alcalinas)
10. Duración de la batería: Aprox. 500 pruebas normales
11. Condiciones de almacenamiento: El sistema de monitoreo de glucosa en sangre (medidor y las tiras reactivas): 39˚F~ 86 ˚F , Humedad <80% de humedad relativa.
12. Condiciones de almacenamiento (medidores): -40 ˚F ~ 131 ˚F , Humedad <80% RH
13. Condiciones de funcionamiento: 50 ˚F ~ 104 ˚F , Humedad: 25% ~ 80% RH
14. Fuente de Sangre: sangre entera capilar fresca
15. Volumen sanguíneo: mínimo 0,7 micro litros.
16. vida útil: cinco años

NOTA: Factores que afectan la vida de el medidor

factor	indicación	Haga lo siguiente:
Envejecimiento del conector de la tira	El medidor no se puede encender al insertar la tira de prueba varias veces.	por favor póngase en contacto con el servicio al cliente local o el lugar de compra para recibir asistencia, o llame al número gratuito de servicio al Cliente: 1-877-342-2385
Nublado de los lentes	El contenido que se muestra en el lente no se puede ver con claridad.	por favor póngase en contacto con el servicio al cliente local o el lugar de compra para recibir asistencia, o llame al número gratuito de servicio al Cliente: 1-877-342-2385
Envejecimiento de los componentes electrónicos	Los resultados no son exactos cuando las tiras de prueba son en modo normal.	por favor póngase en contacto con el servicio al cliente local o el lugar de compra para recibir asistencia, o llame al número gratuito de servicio al Cliente: 1-877-342-2385

★Limitaciones de uso:

※ El Sistema de Monitoreo de la sangre no es para uso en recién nacidos.

※El Sistema de Monitoreo de la sangretno es para uso con sangre arterial, suero y plasma de los recién nacidos.

※El medidor de glucosa en sangre se debe utilizar con las tiras reactivas "Clever Choice"

※El sistema se puede utilizar hasta en una altitud de 10.744 pies.

※Las siguientes sustancias en niveles superiores a los niveles normales o terapéuticos pueden causar interferencia significativa (afectar el resultado en más de un 10%) lo que produce un resultado inexacto: ácido ascórbico, ácido úrico, la hemoglobina, acetaminofén, dopamina, L-dopa, L-dopa y tolbutamida, etc. Estas sustancias no afectan los resultados de pruebas en la concentración normal, pero pueden afectar los resultados de pruebas en altas concentraciones. No utilice muestra de hemólisis, muestra de ictericia, o muestras de alta lipemia.

※ Los siguientes compuestos, cuando se determina que están por encima de su límite, pueden producir resultados inexactos:

Compuesto	Limite
Acido Ascórbico	＞2mg/dL
Acido úrico	＞10mg/dL
Acetaminofén	＞5mg/dL
Bilirrubina	＞15mg/dL
Dopamina	＞0.03mg/dL
L-dopa	＞0.45mg/dL
Metildopa	＞0.75mg/dL
Tolbutamida	＞24mg/dL
Triglicéridos	＞2000mg/dL
Hemoglobina	＞250mg/dL

※Los siguientes compuestos, cuando se determina que están por encima de su límite, pueden producir resultados inexactos:

※Los pacientes sometidos a terapia de oxígeno pueden dar resultados falsamente bajos.

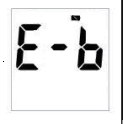
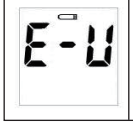
※No se debe usar para los pacientes en un estado hiperglicémico - hiperosmolar, con o sin cetosis.

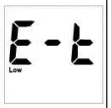
※No debe usarse en pacientes en estado crítico.

※ No debe utilizarse en pacientes que están deshidratados, con hipertensión, hipotensión o shock.

※ el número de glóbulos rojos muy bajo (menos del 20%) o muy alto (más del 60%) (hematocrito) puede dar lugar a resultados incorrectos. Si no sabe cuál es su nivel de hematocrito, por favor consulte a su proveedor de atención médica.

MENSAJES EN LA PANTALLA

MESSAGE	LO QUEISIGNIFICA	ACCION
	Los niveles de glucosa en sangre son menores de 20mg/dl (1.1mmol/L)	El mensaje indica un bajón de azúcar. Debe consultar con su profesional de la salud.
	Los niveles de glucosa en sangre son mayores de 600 mg/dl (33.3mmol/L)	Esto indica que la hiper-glucemia severa (niveles altos de glucosa en sangre). Se debe buscar asistencia médica inmediata.
	El medidor esta listo para probar la solución de control bajo el modo CTL.	Por favor, coloque una gota de solución de control en el pocillo de ensayo de la tira de prueba.
	La batería esta muerta.	Por favor cambie la batería.
	La tira reactiva esta usada	Por favor use una tira nueva y vuelva a realizar la prueba.

MESSAGE	WHAT IT MEANS	ACTION
	EEl mensaje de Error indica que usted debe remover la tira después de aplicar sangre en el hoyo absorbente.	Trate de nuevo con una nueva tira.
	Problema con el medidor	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema sigue sin resolverse, por favor llame a la Línea de Atención al Cliente para obtener ayuda.
	La temperatura ambiente es menor de 10°C (50°F) omayorde 40°C (104°F)	Por favor, realice la prueba a una temperatura ambiental dentro del rango de funcionamiento de 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F) f.

PROBLEMAS

Problemas	Causas	Soluciones
La pantalla per manece en blanco después que la tira de prueba se ha insertado en el medidor.	1. La batería no está instalada correcta-mente. 2. La batería está demasiado baja para su uso. 3. Demasiado tiempo ha transcurrido entre la inserción de la tira reactiva y la reali-zación de la prueba.	1. Instale la batería correctamente. 2. Sustitúyala por una nueva batería. 3. Vuelva a insertar la tira reactiva en el medidor. 4. Vuelva a insertar la tira reactiva en el medidor.

Problem	Cause	Solution
	4. La tira de prueba no se ha insertado totalmente en el medidor.	
Los resultados son inconsistentes o los resultados de pruebas de soluciones de control no se encuentran dentro del rango especificado.	1. Insuficiente cantidad de sangre en la muestra en la tira de prueba. 2. La tira de prueba o la solución de control ha expirado. 3. La tira de Prueba ha sido dañada debido al calor o humedad, de modo que la muestra no se puede aplicar o la velocidad de aplicación de la muestra es demasiado lenta. 4. El sistema no está funcionando debido a que la temperatura está por encima o por debajo de la temperatura ambiente.	1.Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba y asegurarse de que suficiente muestra ha sido añadida. 2.Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva. 3.Realice una prueba de solución de control con una nueva tira reactiva. Si los resultados aún están fuera de rango, reemplace con un nuevo frasco de tiras reactivas. 4.Traiga el sistema hasta la temperatura ambiente y espere unos 30 minutos antes de realizar una nueva prueba.
La cuenta regresiva del medidor no comienza	La tira reactiva no ha sido insertada correctamente	Use una nueva tira y vuelva a realizar la prueba

Fabricado para
simples Diagnóstico
P.O. Box 128
Williston Park, NY 11596
EE.UU.
TEL: 877-342-2385
FAX: 800-865-9155
(Disponible 24 horas al día / 7 días a la semana, a excepción de Estados Unidos los días feriados federales

611-42500A-001
VER 1.0